https://nhathuocngocanh.com/

Erolin®

Viên nén

Loratadine **10** mg

Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

THÀNH PHẦN

Hoạt chất: Trong mỗi viên nén có 10 mg loratadine.
Tá dược: Colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, pregelatinized starch, microcrystalline cellulose, Lactose monohydrate (63,8 mg/viên nén).

DẠNG BÀO CHẾ CỦA THUỐC

Viên nén.
Mô tả: Viên nén màu trắng hay gần như trắng, không mùi hay gần như không mùi, hình tròn, phẳng hai mặt, gờ nghiêng, có dập ký hiệu E và số 531 trên một mặt và có một vạch chia đôi ở mặt kia.

CÁC ĐẶC TÍNH LÂM SÀNG

Chỉ định điều trị

Erolin viên nén 10 mg được chỉ định để điều trị triệu chứng của bệnh viêm mũi dị ứng và mày đay mạn tính tự phát.

Liều lượng và cách dùng

Liều lượng

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: liều thông thường là 1 viên nén mỗi ngày.

Trẻ em
6 đến 12 tuổi: liều thông thường mỗi ngày là ½ viên nén nếu cân nặng dưới 30 kg, 1 viên nén nếu cân nặng trên 30 kg.
2-6 tuổi: liều lượng thích hợp có thể đạt được với thuốc dạng xirô.
Không nên dùng Erolin cho trẻ em dưới 2 tuổi.

Các nhóm bệnh nhân đặc biệt

Bệnh nhân bị suy gan nặng phải dùng liều khởi đầu thấp hơn vì sự thanh thải của loratadine có thể bị giảm. Liều khởi đầu 10 mg dùng cách ngày được khuyến cáo cho người lớn và trẻ em có cân nặng hơn 30 kg. Liều khởi đầu 5 mg dùng cách ngày được khuyến cáo cho trẻ em có cân nặng 30 kg hay thấp hơn. Nếu thuốc được dung nạp thích hợp, có thể tăng dần đến liều thông thường.

Không cần phải điều chỉnh liều cho người cao tuổi hay bệnh nhân có suy thận.

Cách dùng

Dùng theo đường uống.
Viên nén được uống kèm với nước, không nhai, không phụ thuộc thời điểm bữa ăn.
Khi uống Erolin viên nén 10 mg vào bữa ăn, sự hấp thu của hoạt chất có thể bị chậm trễ, nhưng điều này không ảnh hưởng đến tác dụng lâm sàng của thuốc (xem mục Đặc điểm dược động học).

Thời gian điều trị – do thầy thuốc quy định – tuỳ thuộc vào diễn biến của bệnh.
Nếu tình trạng của bệnh nhân không cải thiện sau 3 ngày dùng thuốc thì cơ may điều trị thành công từ đó về sau sẽ giảm.

Chống chỉ định

Có quá mẫn với hoạt chất hay với bất kỳ thành phần tá dược nào.

Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng thuốc:

Đối với bệnh nhân bị suy gan nặng phải dùng thuốc thận trọng và thường với liều khởi đầu thấp hơn (xem mục Liều lượng và cách dùng).

Trẻ em
Không dùng Erolin cho trẻ em dưới 2 tuổi vì lý do an toàn và hiệu quả.

Phải ngưng các thuốc kháng histamin ít nhất là 2 ngày trước khi thực hiện các thử nghiệm trên da về dị ứng (như thử nghiệm Prick) để tránh kết quả âm tính giả.

Vì Erolin viên nén có chứa lactose monohydrate, nên không dùng thuốc này cho những bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp như kém hấp thu glucose-galactose, không dung nạp galactose và thiếu men lactase Lapp.

Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Khi dùng đồng thời với rượu bia, loratadine không có tăng tác dụng qua các khảo nghiệm thực hiện về tâm thần vận động.
Có thể xảy ra tăng tương tác với các thuốc ức chế CYP3A4 hay CYP2D6 được biết, dẫn đến tăng nồng độ của loratadine (xem mục Đặc điểm dược động học), điều này có thể làm tăng xảy ra các biến cố bất lợi.

Khả năng sinh sản, trường hợp có thai và cho con bú

Loratadine không gây quái thai trong các nghiên cứu trên động vật.

Có thai
Tính an toàn của loratadine dùng khi có thai chưa được xác định, do đó không nên dùng Erolin viên nén 10 mg khi có thai.

Cho con bú
Loratadine được thải vào sữa mẹ, do đó không nên dùng loratadine cho phụ nữ có cho con bú.

Tác dụng đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc

Trong các thử nghiệm lâm sàng đánh giá khả năng lái xe, không thấy có sự suy giảm ở các bệnh nhân có dùng loratadine. Tuy nhiên, phải thông báo cho bệnh nhân là rất hiếm khi có một số người cảm thấy buồn ngủ, có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hay vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn

Trong các thử nghiệm lâm sàng ở trẻ em (từ 2 đến 12 tuổi), các phản ứng bất lợi thường gặp và xảy ra nhiều hơn so với nhóm dùng giả dược là nhức đầu (2,7%), tình trạng căng thẳng (2,3%), và mệt mỏi (1%).
Trong các thử nghiệm lâm sàng trên người lớn và thiếu niên trong một số chỉ định điều trị kể cả viêm mũi dị ứng và mày đay mạn tính tự phát, với liều được khuyến cáo 10 mg mỗi ngày, thì các phản ứng bất lợi của loratadine xảy ra ở 2% bệnh nhân nhiều hơn so với nhóm dùng giả dược. Các phản ứng bất lợi thường gặp nhất và xảy ra nhiều hơn so với nhóm dùng giả dược là buồn ngủ (1,2%), nhức đầu (0,6%), tăng thèm ăn (0,5%) và mất ngủ (0,1%). Các phản ứng bất lợi khác và rất hiếm khi được báo cáo trong giai đoạn hậu mãi được liệt kê trong bảng sau đây.

Miễn dịch	Phản vệ
Hệ thần kinh	Chóng mặt
Tim	Nhịp tim nhanh, hồi hộp
Tiêu hoá	Buồn nôn, khô miệng, viêm dạ dày
Gan mật	Chức năng gan bất thường
Da và mô dưới da	Nổi ban, rụng tóc lông
Tổng quát và tại nơi dùng thuốc	Mệt mỏi

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

https://nhathuocngocanh.com/

Quá liều

Quá liều loratadine sẽ làm tăng xảy ra các triệu chứng chống tiết cholin. Ngủ gà, nhịp tim nhanh và nhức đầu đa được báo cáo khi bị quá liều.

Trong trường hợp bị quá liều, phải thực hiện các biện pháp xử trí triệu chứng và nâng đỡ tổng quát và duy trì các biện pháp này cho đến khi nào còn cần thiết. Có thể cho dùng than hoạt tính hoà với nước. Có thể xem xét đến việc rửa dạ dày. Loratadine không bị loại bỏ bằng thẩm tách máu và không biết loratadine có bị loại bỏ bằng thẩm phân phúc mạc hay không. Sau khi xử trí cấp cứu phải tiếp tục theo dõi bệnh nhân.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Đặc tính dược lực học

Phân loại tác dụng dược lý trị liệu: kháng histamin dùng toàn thân - thuốc đối kháng H_1, mã ATC: R06A X13.

Loratadine, hoạt chất trong Erolin viên nén 10 mg, là một chất kháng histamin ba vòng có hoạt tính chọn lọc với thụ thể H_1 ngoại biên.

Loratadine không có đặc tính an thần hay chống tiết cholin đáng kể trên lâm sàng ở đa số bệnh nhân và khi dùng với liều được khuyến cáo.

Khi dùng thuốc lâu dài không có thay đổi đáng kể trên lâm sàng về các dấu hiệu sinh tồn, kết quả xét nghiệm, khám thực thể hay điện tâm đồ.

Loratadine không có hoạt tính đáng kể với thụ thể H_2. Thuốc không ức chế sự tiêu thụ norepinephrin và gần như không có ảnh hưởng nào đến chức năng tim mạch hay đến hoạt động điều nhịp nội tại của tim.

Đặc tính dược động học

Sau khi uống, loratadine được hấp thu nhanh chóng và tốt và được chuyển hoá lần thứ nhất nhiều, chủ yếu bởi CYP3A4 và CYP2D6. Chất chuyển hoá chính - desloratadine (DL) - có hoạt tính dược lý và có vai trò trong phần lớn tác dụng lâm sàng. Loratadine và DL đạt nồng độ tối đa trong huyết tương (T_{max}) trong khoảng 1 - 1,5 giờ và 1,5 - 3,7 giờ tương ứng sau khi uống.

Nồng độ trong huyết tương của loratadine đã được báo cáo tăng khi dùng cùng lúc với ketoconazole, erythromycin và cimetidine trong các thử nghiệm có đối chứng, nhưng không gây thay đổi đáng kể trên lâm sàng (kể cả trên điện tâm đồ).

Loratadine gắn nhiều vào protein huyết tương (97% đến 99%) và chất chuyển hoá có hoạt tính của thuốc thì gắn vừa phải (73% đến 76%).

Ở người khoẻ mạnh, bán thời gian phân bố của loratadine vào khoảng 1 giờ và chất chuyển hoá có hoạt tính của thuốc vào khoảng 2 giờ. Ở người lớn khoẻ mạnh, thời gian bán huỷ trung bình của loratadine là 8,4 giờ (3 - 20 giờ) và 28 giờ (8,8 - 92 giờ) đối với chất chuyển hoá chính có hoạt tính.

Khoảng 40% của liều thuốc được thải trong nước tiểu và 42% trong phân trong khoảng thời gian 10 ngày và chủ yếu dưới dạng chất chuyển hoá liên hợp. Khoảng 27% của liều thuốc được thải trong nước tiểu trong vòng 24 giờ đầu. Có ít hơn 1% của hoạt chất được thải trong nước tiểu dưới dạng không thay đổi như loratadine hay DL.

Các thông số sinh khả dụng của loratadine và chất chuyển hoá có hoạt tính tỷ lệ theo liều lượng.

Dược động học của loratadine và chất chuyển hoá của thuốc ở người tình nguyện khoẻ mạnh cũng tương tự như ở người già tình nguyện khỏe mạnh.

Uống thuốc cùng với bữa ăn có thể hơi làm chậm trễ sự hấp thu loratadine nhưng không ảnh hưởng đến tác dụng lâm sàng của thuốc.

Ở bệnh nhân có suy thận mãn, cả AUC lẫn nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) của loratadine và chất chuyển hoá của thuốc đều tăng so với các trị số đo được ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Thời gian bán huỷ trung bình của loratadine và chất chuyển hoá của thuốc không khác nhau đáng kể so với ở người bình thường. Thẩm tách máu không có ảnh hưởng đến dược động học của loratadine hay chất chuyển hoá có hoạt tính của thuốc ở những người có suy thận mãn.

Ở bệnh nhân có bệnh gan mãn tính do rượu, AUC và nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) của loratadine cao gấp đôi so với bệnh nhân có chức năng gan bình thường, trong khi dược động học của chất chuyển hoá có hoạt tính thì không thay đổi đáng kể. Thời gian bán huỷ của loratadine là 24 giờ và chất chuyển hoá của thuốc là 37 giờ, và tăng khi mức độ nặng của bệnh gan tăng.

Loratadine và chất chuyển hoá có hoạt tính của thuốc được thải vào sữa mẹ.

Số liệu an toàn tiền lâm sàng

Các số liệu phi lâm sàng cho thấy không có nguy hại đặc biệt nào cho người dựa trên những nghiên cứu thường quy về tính an toàn dược lý, độc tính với liều lặp lại, độc tính với gen, và khả năng gây ung thư.

Không thấy có tác dụng gây quái thai trong các nghiên cứu về độc tính trên sự sinh sản. Tuy nhiên, có thấy tăng thời gian đẻ ở chuột và giảm khả năng sống ở chuột con đẻ ra khi nồng độ trong huyết tương (AUC) cao gấp 10 lần so với nồng độ đạt được với các liều dùng trong lâm sàng.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC

Tương kỵ

Không áp dụng.

Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.
Hạn dùng được in trên hộp thuốc. Không được dùng thuốc sau ngày này.

Những lưu ý đặc biệt khi bảo quản:

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Để thuốc nơi an toàn, tránh xa tầm tay của trẻ em.

Quy cách đóng gói:

Mỗi vỉ bằng PVC/PVdC//Al chứa 10 viên nén.
Trong một hộp xếp bằng giấy cứng có chứa 10 viên nén (1 vỉ) hay 30 viên nén (3 vỉ) cùng tờ hướng dẫn sử dụng.

NHÀ SẢN XUẤT

EGIS PHARMACEUTICALS PLC
Trụ sở: 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38., Hungary
Nhà máy: 1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120., Hungary

EGIS Doc. No.: 32618/V

6220152H